

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

AZIENDA INDIRIZZO	<b>PVS Spa</b> SEDE LEGALE: Via Leonardo da Vinci, 18 - 20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Numero di registrazione unico (art. 31)	non ancora disponibile
DISPOSITIVO	COTONE IDROFILO DA 50 GRAMMI
DESCRIZIONE	COTONE IDROFILO DA 50 GRAMMI
CODICE	COT104
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280154M
DESTINAZIONE D'USO	Dispositivo Medico ad uso sanitario non invasivo ideale per medicazione o tamponamento ferite
CLASSE DI RISCHIO	CLASSE 1 (Regola, 1 – Allegato VIII)
PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	Allegato II (documentazione tecnica) Allegato III (documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione)
DICHIARAZIONE	<p>Si dichiara sotto la propria responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● che il dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici e alle norme tecniche applicabili riportate nel fascicolo tecnico.</li> <li>● che il dispositivo in oggetto NON È UNO STRUMENTI DI MISURA;</li> <li>● che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione <b>NON STERILE</b>;</li> <li>● che dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche;</li> <li>● che l'azienda ha implementato e mantiene una procedura di sorveglianza post-commercializzazione, secondo quanto prescritto dall'Allegato III;</li> <li>● che il dispositivo viene prodotto e commercializzato applicando il Sistema Qualità aziendale certificato secondo lo standard UNI EN ISO 9001:2015;</li> <li>● che l'azienda si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione tecnica, specificata nell'allegato II e III per un periodo di almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;</li> <li>● che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal regolamento UE 2017/745 e che è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20.</li> </ul>

#### PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)  
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011  
+39 0291600310  
+39 0291600149

Email: [info@pvs-spa.it](mailto:info@pvs-spa.it) Web: [www.pvs-spa.it](http://www.pvs-spa.it)

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153  
cap.soc. Euro 619.748,28 i.v.  
Reg.imprese MI n. 215184  
R.E.A. MI n. 1103165

Cassina De Pecchi, 07/06/2021




PVS SPA  
VITTORIO PEREGO  
DIRETTORE GENERALE



---

**PVS SpA**

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)  
Via Leonardo da Vinci, 18

 +39 029160011  
 +39 0291600310  
 +39 0291600149

Email: [info@pvs-spa.it](mailto:info@pvs-spa.it) Web: [www.pvs-spa.it](http://www.pvs-spa.it)

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153  
cap.soc. Euro 619.748,28 i.v.  
Reg.imprese MI n. 215184  
R.E.A. MI n. 1103165

# CE Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Valerio Favero

In qualità di legale rappresentante della ditta Turati Idrofilo S.p.a.

con sede in Sede: Primo Maggio, 242 – 10062 – Luserna San Giovanni (TO)

Partita IVA: 07243840019

## Dichiara

che il prodotto: Cotone Idrofilo

Modello e codice: Zigzag 50 g

Classe: I monouso

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- Norma CEI EN 61511-1 utilizzata per il metodo di calcolo del rischio residuo LOPA
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Direttiva 2001/95/CE conosciuta anche come direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti
- UNI EN ISO 10993-5:2009 Titolo: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
- ISO 10993-10:2010 Titolo: Biological evaluation of medical devices Tests for irritation and skin sensitization
- Farmacopea Europea vigente

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: LUSERNA SAN GIOVANNI

Firma:



Data: 18-03-2020

Rev. 0



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy  
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,  
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.

